

Titolo	Studio di fase III sull' efficacia dell' intensificazione della dose in pazienti con sarcoma di Ewing non metastatico (ISG/AIEOP EW-1) EudraCT: 2008-008361-35
Gruppi coinvolti	Italian Sarcoma Group Associazione Italiana di Ematologia e Oncologia Pediatrica
Coordinatore	Dott. Stefano Ferrari
Fase dello Studio	III
Indicazione	Pazienti con sarcoma di Ewing non metastatico
Obiettivi	Principale: Valutare se la medesima probabilità di sopravvivenza libera da eventi offerta dal protocollo standard ISG/SSG III è ottenibile con un trattamento intensificato e di minore durata.
Disegno dello studio	Studio randomizzato di fase III I pazienti elegibili vengono randomizzati a ricevere due diversi trattamenti di induzione il trattamento standard e il trattamento intensificato. I pazienti giudicati poor responders verranno avviati ad un comune trattamento che prevede l' aferesi di cellule staminali e la loro reinfusione dopo trattamento con alte dosi di busulfano e melfalan.
Numerosità	Studio di non inferiorità per valutare EFS a 5 anni nei due gruppi di pazienti. Probabilità attesa di EFS a 5 anni nel protocollo standard: 65% Limite/margine di non inferiorità -15% del gruppo con terapia sperimentale Potenza dello studio: 80% Errore Alfa: 0.05. Periodo di arruolamento: 5 anni. Dimensione del campione 220 pazienti complessivi (pari a 110 pazienti per gruppo)
Criteri di elegibilità	Diagnosi istologica di sarcoma di Ewing o PNET con coinvolgimento osseo. Età ≤ 40 anni Assenza di metastasi evidenti o singola immagine polmonare < 0.5 cm Adeguata funzione midollare, epatica, renal
Cronologia	Approvazione : 17/12/2008 Primo paziente 9/4/2009
Arruolamento	Al Dicembre 2013: arruolati 106 pazienti
Emendamento	Proroga periodo di arruolamento (Riunione aggiornamento protocolli, 4 Dicembre 2013) in corso di sottomissione